

Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

Kontroll-Auto-Kassetten, Autómatas Casetas de Control, Control Auto QC Cartucho, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de controlo, Kontroller, autokassett, Automatikus minőség-ellenőrző kazetta, 自動QCカートリッジ, 자동QC카트리지, 自动质控盒

CONTROL | 1 | 2 | 3

LOT 24248036 **2026-02-22**

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围

		CONTROL 1 min - \bar{x} - max	CONTROL 2 min - \bar{x} - max	CONTROL 3 min - \bar{x} - max
pH		7.134 - 7.164 - 7.194	7.326 - 7.356 - 7.386	7.550 - 7.580 - 7.610
H ⁺	nmol/L	73.45 - 68.55 - 63.97	47.21 - 44.06 - 41.11	28.18 - 26.30 - 24.55
pCO ₂	mmHg	59.0 - 66.0 - 73.0	41.1 - 46.1 - 51.1	19.4 - 23.4 - 27.4
pCO ₂	kPa	7.87 - 8.80 - 9.73	5.48 - 6.15 - 6.81	2.59 - 3.12 - 3.65
pO ₂	mmHg	52.4 - 62.4 - 72.4	95.8 - 105.8 - 115.8	132.7 - 147.7 - 162.7
pO ₂	kPa	6.99 - 8.32 - 9.65	12.77 - 14.11 - 15.44	17.69 - 19.69 - 21.69
Hct	%	18 - 21 - 24	37 - 40 - 43	52 - 56 - 60
Na ⁺	mmol/L	152.3 - 157.3 - 162.3	133.1 - 138.1 - 143.1	112.5 - 117.5 - 122.5
K ⁺	mmol/L	5.43 - 5.83 - 6.23	3.51 - 3.81 - 4.11	1.64 - 1.89 - 2.14
Cl ⁻	mmol/L	125.1 - 131.1 - 137.1	96.7 - 101.7 - 106.7	79.6 - 84.6 - 89.6
iCa	mmol/L	1.45 - 1.57 - 1.69	0.93 - 1.03 - 1.13	0.51 - 0.58 - 0.65
iCa	mg/dL	5.81 - 6.29 - 6.77	3.73 - 4.13 - 4.53	2.04 - 2.32 - 2.61
Glu	mg/dL	67 - 75 - 83	179 - 197 - 215	268 - 298 - 328
Glu	mmol/L	3.7 - 4.2 - 4.6	9.9 - 10.9 - 11.9	14.9 - 16.5 - 18.2
Lac	mmol/L	0.7 - 1.0 - 1.3	2.2 - 2.6 - 3.0	5.8 - 6.6 - 7.4
Lac	mg/dL	6 - 9 - 12	20 - 23 - 27	52 - 59 - 66

EN

Product Description

Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO₂, PO₂, hematocrit (Hct) Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.

Formulation: Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac

CONTROLS: 1) Normal pH, Low-Normal Hct, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac

CONTROLS: 2) Alkalosis, High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac

Intended Use: The Stat Profile Prime Auto QC Cartridge CCS is a Quality Control material intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the StatProfile Prime CCS Analyzer.

Methodology

Refer to Prime Analyzer Instructions For Use Manual.

Compositon

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, K, Cl, iCa, Glu and Lac. Sodium is present with normal levels of CO₂ and iCa. The electrolyte signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Molar NaCl. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions:

Must be stored at 24°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Intended for *in vitro* diagnostic use. Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage

Store at 2-8°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

Directions for Use: For complete instructions, Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting for several seconds. Do not shake the cartridge.

Limitations

pH values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).

The Expected Range values are specific for instruments and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards

Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals

Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analyses in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co.

Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.

Expected Ranges

The EXPECTED RANGE for each analysis was determined by Nova Biomedical

by comparing the mean of each level of control at 37°C on multiple instruments.

The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications.

Refer to Expected Ranges Table.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

DE

Produktdescription

Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, PO₂, Hämatokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical Analysegeräten. In drei Stufen formiert:

CONTROLS: 1) Normaler pH-Wert, Hct niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, niedrigem normalen Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert.

CONTROLS: 2) Normaler pH-Wert, Hct hoch, niedrigem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert.

CONTROLS: 3) Normaler pH-Wert, Hct hoch, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert.

Verwendungszweck

Die StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS dient zur Qualitätskontrolle für die *In-vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung des StatProfile Prime CCS Analysators.

Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysegeräts.

Zusammensetzung: Normalpuffer-Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na, K, Cl, Ca, Glu und Lac-Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ ausgetauscht.

Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämatokritwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE:

Lagerung bei 24 - 26°C mindestens 24 Stunden vor der Öffnen bei etwa 24 - 26°C gelagert werden.

Für Verwendung zur *In-vitro*-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Prime-Analysegeräts, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren.

Beachten Sie die standardisierte erforderliche Verarbeitung für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung: Bei 2 - 8°C lagern. NICHT EINFRIEREN! Das Verfalldatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

Verwendungsanweisungen

Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor der Öffnen bei etwa 24 - 26°C gelagert werden.

Öffnen Sie die Kassette und legen Sie sie in den Bedienungsanweisungen des Prime-Analysegeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Analyse werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle:

Die Werte der erwarteten Bereiche sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten festgestellt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Labordingebungen für die entsprechenden Instrumente und Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

(Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor, genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

DE

Προϊόντα που περιλαμβάνεται

Αποτελείται από 3 διαφορετικές βιώσιμες τσάντες για την παρακολούθευση της μήτρας του pH, PCO₂, PO₂, αἷμα τοκετών (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη, Glu) και Λακτάτος οξείας (Lac) για χρήση με συστήματα Nova Biomedical MONO.

παρακολούθευσης σε τρεις επίπεδα.

CONTROLS: 1) Νομικός pH-Wert, Hct μεταξύ της έργας και Λακτάτος οξείας (Lac) για χρήση με συστήματα Nova Biomedical φυσιολογικής ΟΣΥ.

CONTROLS: 2) Νομικός pH-Wert, Hct μεταξύ της έργας και Λακτάτος οξείας (Lac) για χρήση με συστήματα Nova Biomedical φυσιολογικής ΟΣΥ.

CONTROLS: 3) Νομικός pH-Wert, Hct μεταξύ της έργας και Λακτάτος οξείας (Lac) για χρήση με συστήματα Nova Biomedical φυσιολογικής ΟΣΥ.

Ενδεικθείσαντας χρήση:

Η αποτελεί κατά διεύρυνση των ελάχιστων ηλεγκόντων η *in vitro* από τους επαγγελματίες της ηγεμονίας για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή StatProfile Prime CCS.

Μεθόδολογία:

Ανατρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime.

Προστατευόμενη διατήρηση: Βιώσιμη για διαγνωστική χρήση σε 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την παρακολούθευση της ποιότητας του αναλυτή πριν προστατευόμενη διατήρηση γίνεται.

Προστατευόμενη διατήρηση: Επιστρέψτε την Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime για την

Descripción del producto

El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, PCO₂, PO₂, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Los controles están equilibrados con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inicio de uso: 37 °C. Cada bolsa contiene 3 poches sueltas con titerre elevado en electrolito, basse normale en electrolito, élevée en Glu et en Lac.

CONTROLS 1) Acidosis, con electrolito alto, pluma normal basa, lactato normal
2) Control 2) Acidosis, con electrolito normal, electrolito normal, glucosa normal alta, lactato alta
3) Control 3) Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alta

Uso correcto
El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Compuesto de 3 poches sueltas en embalaje cartón. Cada poche contiene material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, PCO₂, PO₂, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inicio de uso: 37 °C. Cada poche contiene 3 poches sueltas con titerre elevado en electrolito, basse normale en electrolito, élevée en Glu et en Lac.

CONTROLS 1) Acidosis, con electrolito alto, pluma normal basa, lactato normal
2) Control 2) Acidosis, con electrolito normal, electrolito normal, glucosa normal alta, lactato alta
3) Control 3) Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alta

Uso correcto
El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Advertencias y precauciones

Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro* siga las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las instrucciones para el uso de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas estándares requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Almacenar a 24-26°C, NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso

El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del Analizador. Verificar que el número de lote de la muestra sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invitándolo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1% /C). Los valores de los REACTORES están especificados para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trasladabilidad de los estándares

Los parámetros se trazan según los Materiales de Referencia Estandar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia

Todas las concentraciones son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El valor de los resultados clínicos esperados para estos parámetros mididos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.¹

Rangos especiales
No se han establecido el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel de control a 37°C en varios instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en instrumentos diferentes a los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13

Descrição do produto

Consta de 3 sacos individuais dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle para monitorização a medição de pH, PCO₂, PO₂, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucose e lactato. As soluções estão equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. A señal de condutividade é equivalente a um valor conhecido de hematócrito em sangue total. Início de uso: 37 °C. Cada saco contém um volume mínimo de 100 mL. El proposito é para monitorizar o desempenho de laboratório da manipulação de estes materiais. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Advertências e precauções
Se deve armazenar a 24-26°C durante ao menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro* siga as instruções de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las instrucciones para el uso de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas estándares requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Armazenamento

Almacenar a 24-26°C, NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instruções de uso

El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del Analizador. Verificar que el número de lote de la muestra sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invitándolo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitações
Os valores de PO₂ variam em forma inversa com a temperatura (aproximadamente 1% /C). Os valores de los REACTORES están especificados para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Transladabilidade dos estándares

Los parámetros se trazan según los Materiales de Referencia Estandar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia

Todas las concentraciones son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). Dando el sangre de pacientes, la señal de los niveles dirigidos alrededor de los parámetros es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inicio de uso: 37 °C. Cada saco contém um volume mínimo de 100 mL. Não contém constituintes de organo humana, não obstante deves seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-as estes substâncias. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

Avisos e presteção de serviços
Novo Biomedical determina el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel de control a 37°C en varios instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en instrumentos diferentes a los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13

製品の説明

袋のパッケージにはフレキシブルパッケージが3個入っています。各パッケージには、ノババイオメデカル分析装置専用のpH、PCO₂、PO₂、ヘマトクリット(Hct)、Na、K、Cl、Ca、グルコース(Glu)、および乳酸(Lac)の測定をモニタリングするためのための3つの標準液が含まれています。各パッケージには、各成分の濃度が記載されています。

CONTROLS 1) アンジドリム: pH低値、低-正常 Hct、正常電解質、高-正常 Glu、高-正常 Lac
2) Control 2) 正常pH用: 正常Hct、正常電解質、高-正常 PO₂、高-正常 PCO₂
3) Control 3) アルカリ性: 正常pH用、正常Hct、低-正常電解質、高-正常 PO₂、高-正常 PCO₂、高-正常 Lac

用途
StatProfile Prime Auto QC Cartidge CCSは、StatProfile Prime CCS分析装置の性能をモニタリングするための医療従事者の使用する分析装置用の品質コントロール物質です。

認定手順

Prime分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成
量産型産業用標準液であり、各コントロールには既知のpH、既知の電解質のNa、K、Cl、Ca、Glu、Lacが含まれています。溶液は既知のレベルのCO₂、PO₂、N₂平衡されています。標準液シグナルは既知の全血ヘマトクリットの値にほぼ等しくなります。各パッケージには少なくとも100 mLの溶媒が含まれています。市販の医療機器で使用していませんが、これらの材料を購入するには、医薬品全般実験試験基準に基づいてください。(NCCLS DOCUMENT C28-A2, 72-72参考)。

監視と注意:
通常、少々早くから24時間、24-26°Cで保管する必要があります。絶対に冷凍しないでください。体外診断用です。コントロールの推奨温度法、トラックシーリングの情報、検査手順の方法、原理を含めた詳細な使用説明については、 prime 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試験の取り扱いに要求される標準的な手順についてください。

保管:
通常、少々早くから24時間、24-26°Cで保管する必要があります。絶対に冷凍しないでください。体外診断用です。コントロールの推奨温度法、トラックシーリングの情報、検査手順の方法、原理を含めた詳細な使用説明については、 prime 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試験の取り扱いに要求される標準的な手順についてください。

使用手順:
カートリッジは、開封後から少々早くから24時間、約24-26°Cで保管する必要があります。詳細な説明については、分析装置の取扱説明書を参照してください。予測濃度表の番号は、コントロールカートリッジのロット番号と一緒に表示してください。カートリッジは、数秒間ぐるりと反転させてください。カートリッジを握りこねないでください。

制限事項:
PO₂は温度と反比例します(約1%/°C)。
予測濃度表は、ノババイオメデカル社によって製造された装置とキャリブレーターでのみ使用できます。

標準液シグナル: サンプルデーターとして表示されています。

測定の範囲:
測定の範囲は、3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカリシス)を示すように処方されています。

患者血中のこれらの候の値の測定範囲の参照は、Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

平均値と予測濃度表との比較を検査室で決定することをお望むユーザーもいます。

予測濃度表:
各機器の測定範囲はノババイオメデカルによって決定され、複数の装置で37°Cで各コントロールレベルを実現することができます。必ずこの条件で測定することによって正確になります。

予測濃度表は、仕様の範囲内に動作する試験機器の条件下で予想される、平均値からの最大偏差を示します。予測濃度表を参照してください。

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Description du produit

Compose de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle à utiliser en suivant des niveaux de pH, PCO₂, PO₂, hématocrite (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucose (Glu) et lactate (Lac). Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus de O₂, CO₂ et N₂. La signal de conductivité est équivalente à un niveau connu de hématocrite dans le sang total. Inception de usage: 37 °C. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

CONTROLS 1) Acidose, avec titerre élevée en électrolyte, basse normale en électrolyte, élevée en Glu et en Lac
2) Control 2) pH normal, avec titerre élevée en PO₂, normal en PCO₂, élevée en Hct, basse en électrolyte, élevée anormale en Glu et en Lac
3) Control 3) Alcalose, titerre élevée en Hct, basse en électrolyte, élevée anormale en Glu et en Lac

Usage attendu
StatProfile Prime Auto QC automatique CCS StatProfile Prime est un matériel de contrôle de qualité prévu pour usage diagnostique *in vitro* par les professionnels de la santé pour la surveillance de la performance de l'analyseur StatProfile Prime CCS.

Méthodologie

Voit les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

Composition

Un tampon liquide de bicarbonate, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inicio de uso: 37 °C. Cada pochette contiene un volumen mínimo de 100 mL. No contiene componentes de organo humana, no obstante deves seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-as estes substâncias. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

CONTROLS 1) Acidose, con electrolito alto, valores de glucosa normales bajos, lactato normal
2) Control 2) pH normal, Hct alto, electrolito normal, valores de glucosa altos, valores de lactato altos
3) Control 3) Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alta

Uso correcto
El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Un tampon liquido de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inicio de uso: 37 °C. Cada pochette contiene un volumen mínimo de 100 mL. No contiene componentes de organo humana, no obstante deves seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-as estes substâncias. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

CONTROLS 1) Acidose, con electrolito alto, valores de glucosa normales bajos, lactato normal
2) Control 2) pH normal, Hct alto, electrolito normal, valores de glucosa altos, valores de lactato altos
3) Control 3) Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alta

Uso correcto
El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Un tampon liquido de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inicio de uso: 37 °C. Cada pochette contiene un volumen mínimo de 100 mL. No contiene componentes de organo humana, no obstante deves seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-as estes substâncias. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

CONTROLS 1) Acidose, con electrolito alto, valores de glucosa normales bajos, lactato normal
2) Control 2) pH normal, Hct alto, electrolito normal, valores de glucosa altos, valores de lactato altos
3) Control 3) Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alta

Uso correcto
El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Un tampon liquido de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inicio de uso: 37 °C. Cada pochette contiene un volumen mínimo de 100 mL. No contiene componentes de organo humana, no obstante deves seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-as estes substâncias. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

CONTROLS 1) Acidose, con electrolito alto, valores de glucosa normales bajos, lactato normal
2) Control 2) pH normal, Hct alto, electrolito normal, valores de glucosa altos, valores de lactato altos
3) Control 3) Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alta

Uso correcto
El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Un tampon liquido de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inicio de uso: 37 °C. Cada pochette contiene un volumen mínimo de 100 mL. No contiene componentes de organo humana, no obstante deves seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-as estes substâncias. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

CONTROLS 1) Acidose, con electrolito alto, valores de glucosa normales bajos, lactato normal
2) Control 2) pH normal, Hct alto, electrolito normal, valores de glucosa altos, valores de lactato altos
3) Control 3) Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alta

Uso correcto
El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Un tampon liquido de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inicio de uso: 37 °C. Cada pochette contiene un volumen mínimo de 100 mL. No contiene componentes de organo humana, no obstante deves seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-as estes substâncias. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

CONTROLS 1) Acidose, con electrolito alto, valores de glucosa normales bajos, lactato normal
2) Control 2) pH normal, Hct alto, electrolito normal, valores de glucosa altos, valores de lactato altos
3) Control 3) Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alta

Uso correcto
El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Un tampon liquido de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inicio de uso: 37 °C. Cada pochette contiene un volumen mínimo de 100 mL. No contiene componentes de organo humana, no obstante deves seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-as estes substâncias. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

CONTROLS 1) Acidose, con electrolito alto, valores de glucosa normales bajos, lactato normal
2) Control 2) pH normal, Hct alto, electrolito normal, valores de glucosa altos, valores de lactato altos
3) Control 3) Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alta

Uso correcto
El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Un tampon liquido de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inicio de uso: 37 °C. Cada pochette contiene un volumen mínimo de 100 mL. No contiene componentes de organo humana, no obstante deves seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-as estes substâncias. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

CONTROLS 1) Acidose, con electrolito alto, valores de glucosa normales bajos, lactato normal
2) Control 2) pH normal, Hct alto, electrolito normal, valores de glucosa altos, valores de lactato altos
3) Control 3) Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alta

Uso correcto
El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Un tampon liquido de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inicio de uso: 37 °C. Cada pochette contiene un volumen mínimo de 100 mL. No contiene componentes de organo humana, no obstante deves seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-as estes substâncias. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

CONTROLS 1) Acidose, con electrolito alto, valores de glucosa normales bajos, lactato normal
2) Control 2) pH normal, Hct alto, electrolito normal, valores de glucosa altos, valores de lactato altos
3) Control 3) Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alta

Uso correcto
El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Un tampon liquido de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inicio de uso: 37 °C. Cada pochette contiene un volumen mínimo de 100 mL. No contiene componentes de organo humana, no obstante deves